**Formulaire de notification d’un nouveau renseignement ou d’une modification de l’équilibre clinique concernant un projet de recherche**

|  |
| --- |
| **Section 1** |
| **1.1** | Date de soumission du formulaire :Cliquez ici pour entrer une date. |
| **1.2** | Indiquez le titre complet du projet de recherche :      |
| **1.3** | Indiquez le numéro de référence du projet de recherche octroyé par le Comité :      |
| **1.4** | Indiquez le nom du chercheur responsable :      |
| Adresse :      |
| Téléphone :      | Courriel :      |
| **1.5** | Indiquez le nom du coordonnateur de recherche :      | Ne s’applique pas [ ]  |
| Adresse :      |
| Téléphone :      | Courriel :      |
| **1.6** | Indiquez le nom et l’adresse du site ou des sites où le projet de recherche est réalisé :      |
| **1.7** | Indiquez le nom de l’organisme subventionnaire – recherche subventionnée :      | Ne s’applique pas [ ]  |
| **1.8** | Indiquez le nom et les coordonnées du commanditaire – essais cliniques pharmaceutiques :      | Ne s’applique pas [ ]  |
| Indiquez le nom de la personne à joindre chez le commanditaire :      |
| Téléphone :      | Courriel :      |
| **1.9** | Indiquez le nom et les coordonnées de l’organisme de recherche contractuelle (CRO) – essais cliniques pharmaceutiques :      | Ne s’applique pas [ ]  |
| Indiquez le nom de la personne à joindre à l’organisme de recherche contractuelle :      |
| Téléphone :      | Courriel :      |

|  |
| --- |
| Section 2  |
| **2.1** | Indiquez le statut actuel du projet de recherche :[ ]  Projet en cours pour lequel aucun participant n’a encore été recruté. Donnez-en la raison :      [ ]  Projet et recrutement en cours.[ ]  Projet en cours pour lequel le recrutement est terminé.[ ]  Analyse de données en cours.[ ]  Analyse de données terminée.[ ]  Rédaction du rapport final - Pour les projets subventionnés par un organisme subventionnaire.[ ]  Rédaction d'articles.[ ]  Projet terminé.[ ]  En attente de la visite de fermeture – Pour les essais cliniques pharmaceutiques.[ ]  Projet interrompu. Donnez-en la raison :       |
| **2.2** | Indiquez la date de l’approbation éthique finale du projet de recherche octroyée par le Comité :      |
| **2.3** | Indiquez la date à laquelle le projet de recherche a commencé :      |
| **2.4** | Indiquez la date prévue de la fin du projet de recherche :      |
| **2.5** | La notification concerne : |
| [ ]  Un nouveau renseignement susceptible d’affecter l’éthicité du projet. |
| [ ]  Un nouveau renseignement susceptible d’influer sur la décision d’un participant quant à sa participation. |
| [ ]  Une modification constatée au chapitre de l’équilibre clinique. |
| **2.6** | Exposez, de façon précise et détaillée, le nouveau renseignement faisant l’objet de la présente notification :      |
| **2.7** | Ce nouveau renseignement a-t-il des répercussions sur la poursuite du projet de recherche? [ ]  Oui [ ]  NonDans l’affirmative, précisez :      |
| **2.8** | Ce nouveau renseignement est-il susceptible d’influer sur la décision d’un participant quant à sa participation au projet? [ ]  Oui [ ]  NonDans l’affirmative, précisez :      |
| **2.9** | Ce nouveau renseignement entraîne-t-il des risques pour la santé, l’intégrité ou le respect de la vie privée des participants ou d’autres personnes? [ ]  Oui [ ]  NonDans l’affirmative, précisez ces risques et indiquez quelles sont les mesures envisagées en vue de les pallier :      |
| **2.10** | À la lumière de ce nouveau renseignement, est-il nécessaire de modifier : | Date. | Version. |
| [ ]  Le protocole. |       |       |
| [ ]  La brochure de l’investigateur. |       |       |
| [ ]  Le formulaire d’information et de consentement. |       |       |
| [ ]  D'ajouter un formulaire d’information et de consentement. |       |       |
| [ ]  Les documents utilisés pour le recrutement des participants. |       |       |
| [ ]  Les questionnaires ou les documents de recherche à remplir. |       |       |
| [ ]  D'ajouter un questionnaire ou d’autres documents de recherche à remplir. |       |       |
| [ ]  Modifications aux autres documents de recherche à remplir. |       |       |
| [ ]  Modification de l’équipe de recherche. |       |       |
| [ ]  Modification du financement ou du budget du projet. |       |       |
| [ ]  Autre modification, précisez :       |       |       |
| * **Joignez les nouveaux documents en mode révision de façon à mettre bien en évidence les modifications apportées.**
 |

**J’atteste que les renseignements fournis au présent formulaire sont exacts.**



**Signature du chercheur responsable Date** Cliquez ici pour entrer une date.

* Insérer votre signature électronique sous forme image en cliquant sur le petit carré et sous une autre forme en cliquant sur le grand carré.